



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI TRIESTE**

**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 1**

Il giorno di martedì 24 settembre 2024, alle ore 15.30, si è riunito il Comitato Etico di Ateneo.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Stefano AMADEO	Presidente	-	SI	-
Prof. Paolo LABINAZ	Segretario	SI	-	-
Prof. Paolo MACOR	Componente	SI	-	-
Prof. Stefano D'ERRICO	Componente	-	SI	-
Prof.ssa Donatella FERRANTE	Componente	SI	-	-

In Assenza del prof. Amadeo assume le funzioni di Presidente la prof.ssa Ferrante

Il Presidente apre quindi la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) Approvazione del verbale n. 7 del 24 luglio 2024
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

**1) Approvazione del verbale n. 7 del 24 luglio 2024**

Il verbale n. 7 del 24 luglio 2024 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

**2) Comunicazioni**

Nessuna.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 2**

**3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca**

**a) *Valutazione degli esami di neurofisiologia e dei sintomi clinici nei pazienti con Parkinson e parkinsonismo***

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Paolo Manganotti** (Direttore Clinica Neurologica)

La malattia di Parkinson nella forma idiopatica e nelle sue varianti "plus" è una patologia in crescita per motivi epidemiologici (aumento dell'età media e dell'età anziana).

La Clinica Neurologica segue circa 500-600 pazienti all'anno con visite ed esami di controllo. In questo contesto, specialmente i pazienti con nuove diagnosi, devono essere valutati tramite esami di neuroimaging, di neurofisiologia clinica e di biomarkers plasmatici e liquorali.

Obiettivo principale dello studio è quello di determinare se le valutazioni cliniche e/o neurofisiologiche raccolte possano insieme meglio supportare le specificità della diagnosi tra diverse varianti della malattia, così come la specificità della prognosi.

Obiettivo secondario è invece quello di valutare, tramite raccolta dei dati dalle visite ambulatoriali eseguite, eventuali altri fattori favorevoli la malattia di Parkinson.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo monocentrico.

Previsione di durata: 24 mesi.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Manganotti.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio retrospettivo monocentrico,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 3**

***b) Valutazione del trattamento della spasticità con tossina botulinica e terapie fisiche specifiche nei pazienti con lesioni del sistema nervoso centrale negli ultimi cinque anni***

Responsabile dell'attività e incaricato dell'esecuzione: prof. **Paolo Manganotti** (Direttore Clinica Neurologica)

La spasticità, ovvero un aumento del tono muscolare dovuto ad un'ipereccitabilità del sistema nervoso centrale, è una complicanza condivisa da diverse patologie neurologiche, prime fra tutte l'ictus e la sclerosi multipla. Le possibilità terapeutiche di tale complicanza sono molteplici e sono utilizzate di routine dai pazienti e comprendono sia terapie farmacologiche (orali, transdermici, per iniezione intramuscolare o intratecali) sia terapie fisiche, calore, onde d'urto, ultrasuoni che l'utilizzo di tossina botulinica e tecniche fisiochinesi-terapiche. La scelta della corretta terapia dipende da un preciso assessment della spasticità e delle necessità del paziente. Tuttavia, spesso i trattamenti sono molteplici e contemporanei.

La valutazione ambulatoriale della spasticità e degli spasmi prevede, oltre alla valutazione clinica del medico esperto (con l'utilizzo, ad esempio, della Modified Ashworth Scale (MAS) o della Penn Spasm Frequency Score), spesso viene eseguita una valutazione oggettiva tramite metodiche neurofisiologiche e una valutazione soggettiva del paziente tramite apposite scale verbali e non verbali. Le valutazioni vengono eseguite a temperatura controllata, poiché alcuni parametri neurofisiologici possono variare con la temperatura e gli stessi pazienti accusano un soggettivo peggioramento della spasticità quando esposti ad ambienti freddi.

Obiettivo principale dello studio è quello di valutare, tramite la raccolta dei dati delle visite ambulatoriali eseguite, eventuali altri fattori favorenti o limitanti la spasticità, in particolar modo analizzando i dati clinici e neurofisiologici provenienti dalle valutazioni, nonché dalle scale soggettive dei pazienti. Obiettivo secondario è quello di determinare se le valutazioni cliniche e neurofisiologiche possono comprendere se la temperatura abbia un ruolo nella spasticità, come soggettivamente riportato dai pazienti.

I dati sono stati raccolti tramite archivio informatico. Verranno inclusi nello studio solamente pazienti che abbiano dato il loro esplicito consenso al trattamento dei dati ai fini della ricerca.

Si tratta pertanto di uno studio retrospettivo monocentrico di cui Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Manganotti.

Previsione di durata: 24 mesi.



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI TRIESTE**

**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 4**

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio retrospettivo monocentrico,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 5**

***c) Valutazione dell'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute dei lavoratori esposti a stress termico: studio della relazione tra parametri microclimatici, indicatori elettrocardiografici e di danno d'organo, biomarcatori urinari di stress ossidativo e di modificazioni epigenetiche***

Responsabile dell'attività e incaricata dell'esecuzione: prof.ssa **Marcella Mauro** (RTD-B presso l'UCO di Medicina del Lavoro)

Illustra il progetto la prof.ssa Mauro

Il progetto di ricerca è stato ideato per valutare l'entità delle variazioni fisiologiche negli operatori outdoor (in contesti lavorativi all'aperto) esposti a stress termico (caldo-freddo).

I parametri che verranno valutati riguardano la frequenza cardiaca, l'analisi del ritmo cardiaco, l'analisi della composizione corporea e l'esame delle urine. I risultati serviranno per poter valutare l'opportunità di introduzione o implementazione di misure preventive volte alla riduzione del rischio microclimatico e al miglioramento delle condizioni lavorative e di salute del lavoratore.

La proposta progettuale, pertanto, ha come obiettivo la valutazione degli effetti dei cambiamenti climatici sulla salute dei lavoratori.

Ci si propone quale secondo centro per l'effettuazione dello studio promosso dall'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro".

Si richiede di poter integrare le valutazioni già previste con l'analisi della composizione corporea, al fine di valutare l'entità della disidratazione nei lavoratori. Tale indagine sarà effettuata tramite esame bioimpedenziometrico ad inizio e fine turno lavorativo nei dipendenti delle Aziende che parteciperanno allo studio.

Tutti i dati anagrafici verranno raccolti nel rispetto della normativa sulla privacy e successivamente anonimizzati.

Si tratta quindi di uno studio trasversale osservazionale.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Mauro.

Previsione di durata: 2 anni circa.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio trasversale osservazionale,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 6**

***d) Traduzione in italiano e validazione del questionario xerostomia inventory"***

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Giulia Ottaviani** (RTD-B in Malattie Odontostomatologiche)

Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Katia Rupel** (Ricercatrice)

Illustra il progetto la sig. **Bolgan Yasmin Anahì** (Studentessa del Cds in Igiene dentale)

La sensazione di avere la bocca secca, o xerostomia, è un sintomo frequentemente riportato dai pazienti durante le visite odontoiatriche.

Le cause di xerostomia possono essere diverse: età, stile di vita, terapie farmacologiche, patologie sistemiche o altro.

Al fine di caratterizzare il sintomo soggettivo di sensazione di bocca secca uno degli strumenti più utilizzati a livello internazionale è il questionario "Xerostomia Inventory".

Scopo di questo studio è quello di eseguire una traduzione, adattamento culturale e validazione del questionario che verrà eseguita in soggetti che soffrono di riduzione oggettiva del flusso salivare non stimolato.

Il questionario verrà testato in 40 soggetti affetti da xerostomia oggettiva e su 40 soggetti senza sintomi di xerostomia. I due gruppi saranno omogenei per quanto riguarda età e genere.

Si tratta pertanto di uno studio trasversale osservazionale.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Ottaviani.

Previsione di durata: 12 mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio trasversale osservazionale,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 7**

**e) *Valutazione dei risultati clinici a breve e medio termine dopo embolectomia femorale per il trattamento dell'ischemia acuta degli arti superiori e inferiori***

Responsabile dell'attività: prof. **Sandro Lepidi** (prof. associato di Chirurgia vascolare)

Incaricato dell'esecuzione: prof. **Mario D'Oria** (ricercatore)

Si definisce ischemia acuta degli arti un'improvvisa diminuzione della perfusione arteriosa che ne mette a rischio la vitalità e che richiede una valutazione e un trattamento urgenti. Tale patologia rappresenta un'emergenza medico-chirurgica in quanto presenta rischi di amputazione e di morte a 30 giorni dall'intervento compresi tra il 10 % e il 15 %.

Obiettivi dello studio sono:

- Definire le caratteristiche cliniche dei pazienti sottoposti ad embolectomia con catetere di Fogarty;
- Valutare i risultati aggregati del trattamento per offrire ai pazienti una stima veritiera degli esiti attesi nonché una prospettiva di cost-effectiveness al SSN;
- Identificare possibili fattori associati ad outcomes negativi, in modo tale da poter indirizzare percorsi di cura ad hoc o identificare sottogruppi di pazienti che potrebbero necessitare di approcci terapeutici alternativi.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Lepidi.

Previsione di durata: 12 mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 8**

**f) Valutazione dei risultati clinici a breve e medio termine dopo endoarteriectomia carotidea e correlazione con analisi TC del contenuto di calcio delle placche carotidee**

Responsabile dell'attività: prof. **Sandro Lepidi** (prof. associato di Chirurgia vascolare)  
Incaricato dell'esecuzione: prof. **Mario D'Oria** (ricercatore)

L'endoarteriectomia carotidea (CEA), ovvero la rimozione chirurgica a cielo aperto delle placche aterosclerotiche localizzate a livello della biforcazione carotidea e della carotide interna, rappresenta il "gold standard" per la prevenzione dello stroke ischemico in pazienti con stenosi carotidea del 50-99 %.

È noto che il contenuto di calcio delle placche coronariche rappresenta un significativo predittore prognostico di eventi cardiovascolari avversi sia nel breve che nel lungo termine.

Obiettivo dello studio è quello di valutare, in un'ampia coorte retrospettiva di pazienti sottoposti a CEA, il contenuto di calcio a livello della placca carotidea mediante metodi già presenti in letteratura che verranno validati e confrontati con i risultati clinici a breve e medio termine.

Si tratta quindi di uno studio osservazionale retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. Lepidi.

Previsione di durata: 12 mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 9**

**g) Ricerca di marker proteici autofagici, diagnostici e prognostici, in campioni di encefalo prelevati a soggetti deceduti in seguito a Traumatic Brain Injury (TBI)**

Responsabile dell'attività: prof. **Stefano D'Errico** (prof. associato di Medicina legale)

Incaricato dell'esecuzione: dott.ssa **Emiliana Giacomello** (Dottoranda presso il DSV)

Illustra il progetto la dott.ssa Giacomello

La ricerca dei marcatori verrà condotta mediante immunoistochimica, immunofluorescenza e western blot su campioni di encefalo di soggetti deceduti a seguito di TBI inclusi in paraffina o congelati a seconda della metodica, mentre in qualità di controlli verranno utilizzati analoghi campioni prelevati da soggetti deceduti in assenza di traumi cranici. Tali campioni saranno selezionati tra quelli prelevati durante l'esecuzione di autopsie giudiziarie e riscontri diagnostici presso la Scuola di Specializzazione in Medicina legale.

Obiettivo della ricerca è quello di individuare marcatori diagnostici e prognostici di TBI tra le proteine delle cellule encefaliche coinvolte nel processo autofagico utilizzando campioni di soggetti deceduti a seguito di TBI.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà il prof. D'Errico.

Previsione di durata: 5 anni.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 10**

***h) Applicazione della luce a 405 nm alle immagini tricoscopiche e dermatoscopiche***

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena Caro** (Dirigente medico)

La tricoscopia è un esame non invasivo e indolore usata in dermatologia per lo studio delle patologie del capello.

Spesso viene effettuato insieme alla dermatoscopia che permette lo studio delle patologie del cuoio capelluto.

L'assorbimento della luce da parte della melanina è maggiore nello spettro ultravioletto che nello spettro della luce visibile. Le immagini pertanto catturate sotto luce viola sono straordinariamente adatte a rilevare sottili alterazioni nei contenuti di pigmento della pelle e degli annessi.

Obiettivo quindi della ricerca è confrontare le immagini fotografiche dermoscopiche scattate usando una fotocamera con luce da 405 nm e paragonarle con le immagini dermoscopiche standard con luce polarizzata e non polarizzata scattate con la medesima macchina.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Zalaudek.

Previsione di durata: 3 mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 11**

***i) Valutazione del punteggio SALT (Severity of Alopecia Tool) modificato per predire la risposta del paziente al trattamento medico***

Responsabile dell'attività: prof.ssa **Iris Zalaudek** (Direttore Clinica Dermatologica)  
Incaricato dell'esecuzione: dott. **Raffaele Dante Caposiena Caro** (Dirigente medico)

La gravità dell'alopecia areata viene generalmente misurata con il punteggio SALT. Tale punteggio misura la percentuale di perdita di capelli in quattro diverse aree del cuoio capelluto: il lato destro, il lato sinistro, il capo e la parte posteriore.

Il punteggio SALT viene ottenuto sommando le percentuali di perdita di capelli di ciascuna regione moltiplicate per l'area relativa di quella regione. Il punteggio finale va da 0 a 100 e misura la percentuale di perdita complessiva di capelli.

Obiettivo quindi della ricerca è la valutazione di uno score basato sul SALT per predire la risposta al trattamento medico.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo.

Responsabile della custodia dei dati sarà la prof.ssa Zalaudek.

Previsione di durata: 3 mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

considerato che si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.



**COMITATO ETICO DI ATENEO**

**Verbale n. 8 dell'adunanza del 24 settembre 2024**

**pag. 12**

***l) Approvazione emendamento per le richieste relative ai progetti “Screening HCV: Studio pilota sulla popolazione generale e divulgazione della materia” e “Screening delle lesioni precancerose dello stomaco. Studio pilota sulla popolazione generale e divulgazione della materia”***

Alla luce della comunicazione della Prof.ssa Crocè in riferimento alle richieste relative ai progetti “Screening HCV: Studio pilota sulla popolazione generale e divulgazione della materia” e “Screening delle lesioni precancerose dello stomaco. Studio pilota sulla popolazione generale e divulgazione della materia” approvate dal Comitato Etico in data 24 luglio 2024, viene approvato un emendamento con la richiesta motivata da parte della prof.ssa di mantenere i consensi informati presenti nella richiesta originaria per la somministrazione ai pazienti positivi.

La seduta ha termine alle ore 17.00.

**IL PRESIDENTE**  
(prof.ssa Donatella Ferrante)  
*(firmato digitalmente)*

**IL SEGRETARIO**  
(prof. Paolo Labinaz)  
*(firmato digitalmente)*